



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364376/2024
EMA/H/C/006252

Tuznue (*trastuzumabas*)

Tuznue apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tuznue ir kam jis vartojamas?

Tuznue – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- ankstyvasis krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančius limfmazgius, bet ne į kitas kūno dalis). Vaistas skiriamas po chirurginės operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir radioterapijos (spindulinio gydymo), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Jei vėžiniai dariniai (įskaitant uždegiminius navikus) yra vietiskai išplitę arba didesni nei 2 cm skersmens, Tuznue vartojamas prieš operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais, o po operacijos – vienas;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas vartojamas vienas, kai kiti vaistai neveiksmingi arba netinka. Jis taip pat skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio – paklitakseliu arba docetakseliu, arba kartu su kitos klasės vaistais, kurie vadinami aromatazės inhibitoriais;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir (arba) kapecitabinu arba fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Tuznue galima vartoti tik kai navikui būdinga padidėjusi HER2 ekspresija. Tai reiškia, kad vėžinės ląstelės dideliais kiekiais gamina baltymą HER2. Padidėjusi HER2 ekspresija būdinga maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.

Tuznue sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo ir tai yra biologinis vaistas. Tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Tuznue yra labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Tuznue referencinis vaistas yra Herceptin.

Kaip vartoti Tuznue?

Tuznue galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Krūties vėžiu sergantiems pacientams vaisto dozė sulašinama į veną per 90 minučių kas savaitę arba kas 3 savaites, sergantiems skrandžio vėžiu – kas 3 savaites. Gydant ankstyvąjį krūties vėžį, gydymas šiuo vaistu tęsiamas vienus metus arba kol liga atsinaujina. Gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas šiuo vaistu tęsiamas tol, kol yra veiksmingas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Infuzija gali sukelti alerginių reakcijų, todėl ją atliekant ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia karščiavimas ir šaltkrėtis. Pacientams, kuriems atliekant pirmą 90 minučių trukmės infuziją nepasireiškia jokių sunkių reakcijų, kitus kartus vaistą galima sulašinti per 30 minučių.

Daugiau informacijos apie Tuznue vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tuznue?

Tuznue veikioji medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą HER2 ir prie jo jungtųsi. Prisijungęs prie HER2, trastuzumabas suaktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat neleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

Kokia Tuznue nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Tuznue buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tuznue sudėtyje esanti veikioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Tuznue, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Herceptin.

Be to, atlikus tyrimą su 502 moterimis, kurioms buvo naujai diagnozuotas ankstyvasis krūties vėžys su padidėjusia HER2 ekspresija, nustatyta, kad Tuznue taip pat veiksmingai kaip Herceptin gydo šią ligą. Prieš naviko šalinimo operaciją žmonėms buvo skiriamas Tuznue arba Herceptin su docetakseliu. Visiškas atsakas į gydymą nustatytas (remiantis tuo, kad krūtyje ir pažasties limfmazgiuose vėžio požymių neliko) 45 proc. Tuznue gydytų žmonių ir 49 proc. Herceptin gydytų žmonių.

Kadangi Tuznue yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Tuznue.

Kokia rizika susijusi su Tuznue vartojimu?

Įvertinus Tuznue saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Herceptin.

Išsamų visų Tuznue šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias arba sunkus Tuznue šalutinis poveikis yra širdies sutrikimai, infekcijos, plaučių ir kraujo sutrikimai bei su infuzija susijusios reakcijos.

Tuznue gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Šį vaistą reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems jau nustatyta širdies sutrikimų arba kurių kraujospūdis padidėjęs, ir visus pacientus reikia stebėti procedūros metu ir po jos dėl galimų širdies sutrikimų.

Tuznue draudžiama vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima skirti žmonėms, kurie dėl pažengusio vėžio turi sunkių kvėpavimo sutrikimų arba kuriems reikalinga deguonies terapija.

Kodėl Tuznue buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tuznue labai panašus į Herceptin ir taip

pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, ankstyvojo krūties vėžio tyrimais nustatyta, kad gydant šią ligą Tuznue saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Herceptin.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Tuznue yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Herceptin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, Tuznue nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tuznue vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tuznue vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tuznue vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tuznue šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tuznue

Daugiau informacijos apie Tuznue rasite Agentūros svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.